



AGRÁRMINISZTERIUM

BIODIVERZITÁS- ÉS GÉNMEGŐRZÉSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: BGMF/565-7/2025

Ügyintéző:

Telefon:

E-mail:

Tárgy: Géntechnológiai módosítást végző 2. biztonsági elszigetelési szintű létesítmény létrehozásának engedélyezése az Országos Korányi Pulmonológiai Intézet részére

H A T Á R O Z A T

Az Országos Korányi Pulmonológiai Intézet (1121 Budapest, Korányi Frigyes út 1., Magyarország; adószám: 15309783243, a továbbiakban: Kérelmező) kérelme alapján, 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozását – a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) GA-2025-41. számú véleményének, valamint a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Törzskönyvezési Főosztály (a továbbiakban: egészségügyi szakhatóság) NNGYK/ETGY/18015-3/2025. számú szakhatósági állásfoglalásának figyelembevételével – a vonatkozó jogszabályokban, valamint a kérelemben foglaltak betartása mellett

e n g e d é l y e z e m .

Az engedély 2035. február 20. napjáig érvényes.

A géntechnológiai tevékenység az alábbi helyszínen az alábbi helyiségekben engedélyezett:

Országos Korányi Pulmonológiai Intézet

Cím: 1121 Budapest, Korányi Frigyes út 1., - Tumorbiológiai Osztály, Z épület, földszint

Helyiségek:

- 011 Sejtenyésztő laboratórium – jobb oldali szegmense;
- 012 Raktár.

A 011 Sejtenyésztő laboratóriumot a Tumorbiológiai osztály és a KINETO Lab Kft. (a továbbiakban: Kft.) megosztva használja. A laboratóriumba rendelkezésre áll külön lamináris fülke és inkubátor a két munkacsoport közti megfelelő elkülönítés érdekében.

Az egészségügyi szakhatóság 2025. július 16. napján kelt NNGYK/ETGY/18015-3/2025. iktatószámú szakhatósági állásfoglalásának rendelkező része szerint:

„A kérelemben megjelölt 2-es biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény engedélyezéséhez hozzájárulok.”

Az egészségügyi szakhatóság a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult.

A döntés ellen fellebbezésnek helye nincs, az a közléssel véglegessé válik. A döntéssel szemben – jogsérelemre hivatkozással – a közléstől számított 30 napon belül a Fővárosi Törvényszék előtt közigazgatási per kezdeményezhető. A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszéknek kell címezni, azonban az Agrárminisztériumhoz kell benyújtani. A jogi képviselő nélkül eljáró felperes a keresetlevelet jogszabályban meghatározott nyomtatványon is előterjesztheti. A jogi képviselővel eljáró fél, valamint a belföldi székhellyel rendelkező gazdálkodó szervezet az űrlapbenyújtás támogatási szolgáltatás igénybevételeivel köteles benyújtani a keresetlevelet *a digitális államról és a digitális szolgáltatások nyújtásának egyes szabályairól* szóló 2023. évi CIII. törvény alapján. *A keresetlevél benyújtására szolgáló űrlap elérhető az Agrárminisztérium központi e-ügyintézési portálon megtalálható elektronikus ügyintézési felületén, a https://magyarorszag.hu/szuf/fooldal#kereses_talalatok.amper címen.* Ha egyik fél sem kéri tárgyalás tartását, és azt a bíróság sem tartja szükségesnek, a bíróság az ügy érdemében tárgyaláson kívül határoz. Tárgyalás tartása a keresetlevélben kérhető, ennek elmulasztása miatt igazolásnak nincs helye. A bíróság egyszerűsített perben bírálhatja el a pert, ha a felperes ezt a keresetlevélben kéri és az alperes a védiratban nem ellenzi. Az *illetékekről* szóló 1990. évi XCIII. törvény (a továbbiakban: Itv.) 5. § (1) bekezdésének c) pontja alapján a Kérelmezőt személyes illetékmenteség illeti meg a bírósági eljárás során.

A Kérelmező az igazgatási szolgáltatási díj megfizetése alól mentesül, egyéb eljárási költség nem merült fel.

A jelen határozatommal engedélyezett tevékenység ellenőrzése érdekében, véglegessé vált határozatom másolati példányait tájékoztatásul megküldöm *a földművelésügyi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről* szóló 383/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 28. § (2) bekezdésében meghatározott hatóságoknak.

I n d o k o l á s

A Kérelmező 2025. május 30. napján 2. biztonsági elszigetelési osztályba sorolt géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozásának tárgyában kérelmet (a továbbiakban: kérelem) nyújtott be Hatóságomhoz.

Az engedély iránti kérelmet *a géntechnológiai tevékenységről* szóló 1998. évi XXVII. törvény (a továbbiakban: Gtv.) 8. §-a, valamint *a géntechnológiai tevékenység engedélyezési eljárási rendjéről, valamint az eljárás során az Európai Bizottsággal való kapcsolattartásról* szóló 132/2004. (IV. 29.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Rendelet) 2. §-a alapján megvizsgáltam, és a következőket állapítottam meg.

A Kérelmező kérelmében a következő helyiségeket is megjelölte géntechnológiai tevékenységek végzésére: 013 Fagyasztók; 014 Közlekedő; 015 Közlekedő és 016 Autokláv szoba. Hatóságom a 2025. február 20. napján kelt, BGMF/6-7/2025. iktatószámom kiadott határozatában ugyanezen helyiségekre vonatkozóan a Kft. részére már engedélyezte a géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozását, ezért azokról jelen határozatomban nem rendelkezek.

Megállapítottam továbbá, hogy a Kérelmező által benyújtott dokumentáció megfelel a jogszabályi előírásoknak.

Az engedélyezés iránti dokumentációt szakhatósági állásfoglalás céljából az egészségügyi szakhatóság részére BGMF/565-2/2025. ügyiratszámom 2025. június 27. napján, hivatali kapun, valamint bizottsági véleményezés céljából a Bizottság részére BGMF/565-1/2025. ügyiratszámom 2025. június 27. napján megküldtem.

Tárgyi ügyben az egészségügyi szakhatóság NNGYK/ETGY/18015-3/2025. ügyiratszámú 2025. július 17. napján érkezett állásfoglalásában a kérelemben megjelölt 2. biztonsági elszigetelési szintű géntechnológiai módosítást végző létesítmény létrehozásának engedélyezéséhez előírások nélkül hozzájárult. A szakhatósági állásfoglalás a tevékenység leírását követően indoklásában az alábbiakat állapította meg: *„Az Országos Korányi Pulmonológiai Intézet Tumorsebiológiai Osztálya egy 2. biztonsági elszigetelési szintű GMO tevékenységre alkalmas laboratórium és egyéb helyiség létesítésére kér engedélyt. A genetikai módosítás végzésére alkalmas helyiség, valamint a tevékenységhez kapcsolódó többi helyiség azonosítóját megadták, helyüket az épület tervrajzán megjelölték. A laboratórium és az egyéb helyiségek felszereltségét és biztonsági előírását részletezték. Hulladékkezelési eljárással a Kérelmező rendelkezik, amely megfelelő a 2. biztonsági elszigetelési szint előírásainak. A benyújtott információk és a tervrajz alapján a létesítmény megfelelő a tervezett 2. biztonsági elszigetelési szintű genetikai módosítások végzéséhez, az engedély kiadható.”*

A Bizottság 2025. július 9. napján arról tájékoztatta Hatóságomat, hogy a kérelem bizottsági véleményezése folyamatban van, azonban véleményének kialakítása érdekében tényállás tisztázása szükséges.

Hatóságom a tényállás tisztázása érdekében – rövid úton, 2025. július 9. napján elektronikusan küldött – a Bizottság kérése szerinti tartalommal BGMF/565-3/2025. iktatószámú levelében az alábbiak tekintetében hívta fel a Kérelmezőt:

- Fejtse ki, hogy a két szervezet (Kérelmező és a Kft.) közösen használt helyiségeiben hogyan oldják meg az alkalmazott sejtvonalak, vektorok és GM szervezetek elkülönítését, és biztonságos tárolását, valamint hogyan végzik a szükséges ártalmatlanításokat. Továbbá térjen ki a két szervezet közötti, írásban lefektetett munkarend vagy eljárási szabályzatra.

A Kérelmező 2025. július 14. napján érkezett, fentiekre vonatkozó – BGMF/565-4/2025. számon iktatott – válaszát Hatóságom rövid úton továbbította a Bizottság felé.

A Bizottság az eredeti kérelmet és a Kérelmező írásban megküldött válaszát írásban tárgyalta meg, és az alábbiakat állapította meg GA-2025-41. számú véleményében: „*A kérelmet a GEVB áttekintette, aminek az elbírálásához további információra volt szüksége. Kérdéseket fogalmazott meg, melyeket az eljáró hatóságon keresztül küldött meg a kérelmezőnek. A válaszokat a GEVB megvizsgálta, majd a beadványról írásos szavazás formájában nyilvánított véleményt. A tagok egyhangú szavazással az engedély megadását javasolták kiegészítő feltételek nélkül.*”

Tekintettel arra, hogy a Kérelmező és a Kft. a géntechnológiai tevékenységeket ugyanazon helyiségekben tervezi végezni, jelen engedély a BGMF/6-7/2025. iktatószámú engedélyező határozatban meghatározott ideig, azaz 2035. február 20. napjáig érvényes.

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

A Kérelmező az Itv. 5. § (1) bekezdésének c) pontja, valamint *a géntechnológiai tevékenység engedélyezéséért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjakról* szóló 138/2004. (IX. 23.) FVM rendelet 7. §-ának b) pontja alapján mentesül az igazgatási szolgáltatási díj megfizetése alól.

Határozatomat a Gtv. 3. § (1) bekezdése, 6. §-a, 8. §-a, a Rendelet 1. § (1) bekezdése d) pontja, 2. §-a, *a géntechnológiai tevékenységre vonatkozó nyilvántartás és adatszolgáltatás rendjéről, valamint a géntechnológiai tevékenységhez szükséges engedély iránti kérelemhez csatolandó dokumentációról* szóló 82/2003. (VII. 16.) FVM rendelet 1. § (1) bekezdésének a) pontja, *a humán-egészségügy, humán gyógyszergyártás területén, és az emberi testtel közvetlenül érintkező vegyi anyagok esetében géntechnológiai tevékenység végzését engedélyező géntechnológiai hatóság, valamint a mezőgazdaság és az élelmiszeripar területén, illetve egyéb ipari célú felhasználás esetében géntechnológiai tevékenység végzését engedélyező eljárásban közreműködő géntechnológiai szakhatóság kijelöléséről* szóló 14/2008. (IV. 17.) EüM rendelet 1. § (1) bekezdése, továbbá *az általános közigazgatási rendtartásról* szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 80. § (1) bekezdése és 81. § (1) és (4) bekezdése alapján hoztam meg.

A jogorvoslatról szóló tájékoztatás az Ákr. 55. § (4) bekezdésén, 82. § (1) bekezdésén, 112. § (1) bekezdésén, 113. § (1) bekezdésén, 114. § (1) bekezdésén, valamint 116. § (1) bekezdésén és (4) bekezdésének a) pontján, továbbá *a közigazgatási perrendtartásról* szóló 2017. évi I. törvény 7. § (1) bekezdésén, 12. § (1) bekezdésén, 13. § (1) bekezdésének b) pontján, 39. § (1)-(2) és (6) bekezdésén, 50. § (1) bekezdésén, 77. § (1)-(2) bekezdésén, 124. § (3) bekezdésén, valamint *a bíróságok elnevezéséről, székhelyéről és illetékességi területének meghatározásáról* szóló 2010. évi CLXXXIV. törvény 3/A. §-án és 4. mellékletén alapul.

Hatáskörömet és illetékességemet a Gtv. 4. § (1) bekezdés b) pontja, a Rendelet 1. § (3) bekezdése, valamint *a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről* szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 54. §-ának 9. pontja alapozza meg.

Kiadmányozási jogom a központi államigazgatási szervekről, valamint a *Kormány tagjai és az államtitkárok jogállásáról* szóló 2010. évi XLIII. törvény 5. § (3) bekezdésének b) pontján, valamint az *Agrárminisztérium Szervezeti és Működési Szabályzatáról* szóló 1/2023. (VI. 30.) AM utasítás 1. mellékletének 73. § (1) bekezdésén és 2. függelékének 4.1.3. pont 3. alpont a) pontján alapul.

Budapest, 2025. augusztus „5.”

Dr. Nagy István agrárminiszter nevében és megbízásából



A határozatot tértivevénnyel kapják:

1. Országos Korányi Pulmonológiai Intézet (1121 Budapest, Korányi Frigyes út 1. Tumorbiológiai Osztály, Z épület);
2. Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Törzskönyvezési Igazgatóság (hivatali kapun);
3. Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottság Titkársága, Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állategészségügyi Diagnosztikai Igazgatóság (elektronikusan másolatban);
4. Pest Vármegyei Kormányhivatal, Élelmiszerlánc-biztonsági, Állategészségügyi, Növény- és Talajvédelmi Főosztály (hivatali kapun);
5. Pest Vármegyei Kormányhivatal, Érdi Járási Hivatal, Élelmiszerlánc-biztonsági és Állategészségügyi Osztály (1135 Budapest, Lehel u. 43-47.) (másolatban);
6. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (1024 Budapest, Keleti Károly u. 24.) (másolatban);
7. Irattár

